



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Minister voor Medische Zorg & Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

**directie Strategie**  
afdeling Beleid, planvorming  
en instrumentontwikkeling

Catharijnesingel 59  
3511 GG Utrecht  
Postbus 43006  
3540 AA Utrecht  
www.nvwa.nl

**Contactpersoon**  
**R. Bets**

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/2984

**Bijlagen**  
1

Datum

Betreft Managementreactie IG NVWA op BuRO-advies over de implementatie van  
EU verordeningen EU 2019/4 en EU 2019/6 vanuit het perspectief van  
antibiotica resistentie

Geachte mevrouw van Ark,

Hierbij bied ik u ter kennisname het advies aan van de directeur bureau  
Risicobeoordeling en onderzoek (BuRO) over de implementatie van EU  
Verordeningen EU 2019/4 en 2019/6 vanuit het perspectief van  
antibioticaresistentie. De directeur BuRO richt zich in zijn advies zowel tot de  
minister van LNV als tot mij. In deze managementreactie beperk ik mij tot dat  
deel van het advies dat aan mij gericht is.

### **Aanleiding**

De verordeningen EU 2019/4 over de vervaardiging, het in de handel brengen en  
het gebruik van gemediceerde diervoeders en EU 2019/6 betreffende  
diergeneesmiddelen zullen vanaf 28 januari 2022 van toepassing zijn. In die  
verordeningen zijn bepalingen opgenomen specifiek over antimicrobiële middelen,  
zoals antibiotica. De verordeningen vallen onder het handhavingsmandaat van de  
NVWA en de juiste toepassing van antibiotica is al lang een punt van aandacht.

Het doel van dit advies, op initiatief van BuRO, is een voorstel te doen voor  
praktische invulling door de NVWA van de taken die voortvloeien uit de  
verordeningen, waarbij de ontwikkeling en verspreiding van antibiotica resistentie  
zoveel mogelijk wordt voorkomen, zonder diergezondheid en dierenwelzijn te  
schaden.

### **Conclusies en bevindingen uit het BuRO-advies**

- Het voornaamste risico voor de ontwikkeling van resistentie wordt gevormd door blootstelling van bacteriën aan niet-dodelijke concentraties van antibiotica. De kans daarop is bij landbouwhuisdieren het grootst bij toediening via drinkwater of voer.
- De optimale behandeling vanuit het perspectief van voorkómen van ontwikkeling van resistentie bestaat uit de hoogste dosis die het dier kan verdragen voor de kortste tijd waarin de infectie kan worden geklaard.
- Met de invoering van de nieuwe verordeningen zijn lidstaten verplicht naast gegevens over het voorkomen van resistentie ook verkoop- en gebruiksgegevens van antibiotica in de veehouderij aan de Europese

Commissie aan te leveren. In Nederland worden deze gegevens jaarlijks door de SDa verzameld met tussenkomst van de sectoren.

- De huidige gebruiksvoorschriften van de fabrikanten laten gewenste aanpassingen van het doseringsprotocol niet altijd toe.
- Het vermijden van het veterinair gebruik van antibiotica die gereserveerd zijn voor uitsluitende toepassing bij de mens is van groot belang voor de volksgezondheid.
- Met behulp van registratiesystemen voor de verkoop- en gebruiksgegevens en benchmarkwaarden kunnen veehouderijen, zoals in de kalvesector, die meer antibiotica gebruiken dan vergelijkbare bedrijven en dierenartsen die vaker antibiotica voorschrijven dan collega's worden gesignaleerd.
- Om resistentie-ontwikkeling zoveel mogelijk tegen te gaan dienen antibiotica voor veterinair gebruik of in exact de juiste hoeveelheden te worden afgeleverd, of dient er een sluitend systeem te worden ontworpen voor de afvoer en vernietiging van ongebruikte hoeveelheden.
- Bij koppelbehandelingen is individuele rechtstreekse toediening van antibiotica bijvoorbeeld met behulp van een repeteer doseerspuit te prefereren boven toediening via drinkwater of voer, tenzij kan worden gegarandeerd dat ieder dier de juiste dosis krijgt.
- Het weglekken van lage concentraties antibiotica in de vorm van ongebruikt gemedicineerd diervoeder of drinkwater met restanten of door versleping moet worden tegen gegaan. Verspreiden van mest met antibiotica en onjuiste afvoer van melk met antibiotica is eveneens ongewenst.
- Maatregelen om de hoeveelheid resistentie geselecteerd door veterinair gebruik van antibiotica die de humane gezondheidszorg bereikt, te verminderen zijn in principe denkbaar, maar onderzoek is nodig om te bepalen of deze kosteneffectief zijn.
- De verordeningen EU 2019/4 en 2019/6 verbieden antibiotica te gebruiken om de effecten van slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer tegen te gaan. Deze open normen vragen om een nadere definiëring om vast te kunnen stellen wanneer er sprake is van dergelijke praktijken.
- Microbiologische criteria voor de kwaliteit van diervoeder kunnen een nuttig instrument zijn voor de preventie van onnodige blootstelling van landbouwhuisdieren aan pathogene microorganismen.
- Bestrijdingsmaatregelen bij het optreden van vanuit het oogpunt van de humane gezondheidszorg ongewenste vormen van resistentie bij landbouwhuisdieren vormen geen onderdeel van de bepalingen van de verordeningen EU 2019/4 en 2019/6.

### **Advies aan de IG NVWA**

Mij wordt als volgt geadviseerd:

- 1 Houd toezicht op de implementatie van bedrijfsbehandelplannen en bedrijfsgezondheidsplannen met bijzondere aandacht voor bedrijfshygiëne en een algemene bedrijfsvoering.

- 2 Houd toezicht op veehouders die in de loop der jaren meer antibiotica gebruiken dan vergelijkbare bedrijven en op dierenartsen die meer antibiotica voorschrijven dan collega's met een vergelijkbare praktijk.
- 3 Treed in overleg met beleid om van de sector te eisen dat bij diersoorten waar dat mogelijk is antibiotica rechtstreeks aan dieren worden toegediend met een injectie en niet via drinkwater of voer.
- 4 Ontwerp handhaafbare normen voor de in de verordeningen gebruikte termen "slechte hygiëne", "ondermaatse veehouderijpraktijken", "gebrekkige verzorging" en "wanbeheer".
- 5 Stimuleer dat de sector de werkwijze met bedrijfsbehandelplannen en bedrijfsgezondheidsplannen in overeenstemming brengt met de verordeningen EU 2019/4 en EU 2019/6.
- 6 Ontwikkel in samenspraak met de ministeries van LNV en VWS een interventiebeleid voor incidenten waarbij zeldzame, maar voor de volksgezondheid risicovolle, vormen van resistentie worden aangetroffen.

Deze adviezen neem ik als volgt over.

De adviezen 1, 2 en 5 zijn reeds onderdeel van de staande toezichtpraktijk. Tijdens inspecties is aandacht voor de implementatie van bedrijfsbehandelplannen en bedrijfsgezondheidsplannen, zijn veelgebruikers een belangrijke doelgroep en stimuleren we op die manier dat de bedrijfsbehandelplannen en bedrijfsgezondheidsplannen in overeenstemming zijn met de EU verordeningen. Advies 3 neem ik mee in gesprekken met autoriteiten op het gebied van toelating van diergeneesmiddelen. Gebruikers van diergeneesmiddelen zijn gehouden aan toediening zoals beschreven in de registratiebeschikking (bijsluiter) van betreffend middel. Het gesprek met fabrikanten over productie van middelen met andere toedieningswijze zijn hiervoor zinvol. Deze gesprekken worden door CBG/BD gevoerd, ook op EC-niveau. Voor middelen die op verschillende wijzen toegepast kunnen worden kan de injectie-optie wel onder de aandacht worden gebracht. Advies 4 breng ik mede via deze managementreactie onder uw aandacht. In kader van het rapport "De NVWA bewaker of ook beleidsmaker" is afgesproken dat de primaire verantwoordelijkheid voor het invullen van open normen bij het ministerie van LNV ligt. Hierover zijn vrij recent procesafspraken gemaakt. Uiteraard ben ik vanuit de NVWA bereid om inhoudelijk kennis te leveren, zodat er normen komen die handhaafbaar en uitvoerbaar zijn. Ook maak ik obstructies in de wetgeving die leiden tot niet-handhaafbaarheid kenbaar volgens het in 2020 opgezette proces. Hier zal ik advies 4 op laten aansluiten. Ook wordt aandacht gegeven aan de invulling van deze normen in het wetgevingsproces dat op dit moment en komend jaar loopt. Voor wat betreft Advies 6 zal ik onderzoeken of dit toegevoegd kan worden aan de ontwikkeling van het interventiebeleid naar aanleiding van de Europese verordening. Echter, in Nederland is sinds een aantal jaar een reductie zichtbaar in het gebruik van voor de mens kritieke antibiotica. Ook is een reductie zichtbaar in de resistentie. Alvorens dit interventiebeleid opgesteld kan worden dient duidelijk te zijn om welk typen antibioticaresistentie het gaat en in afstemming met beschikbare monitoringsgegevens zal ook een geschikte handhavingmix moeten worden opgesteld.

#### **directie Strategie**

afdeling Beleid, planvorming  
en  
instrumentontwikkelingafdeling  
Beleid, planvorming en  
instrumentontwikkeling

#### **Datum**

14 juni 2021

#### **Onze referentie**

TRCNVWA/2021/2984

Hoogachtend,

drs. M.A. Ruys  
*Inspecteur-Generaal a.i. NVWA*

**directie Strategie**  
afdeling Beleid, planvorming  
en  
instrumentontwikkelingafdeling  
Beleid, planvorming en  
instrumentontwikkeling

**Datum**  
14 juni 2021

**Onze referentie**  
TRCNVWA/2021/2984